



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 103 35 388 A1 2005.02.24

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: 103 35 388.7

(22) Anmeldetag: 25.07.2003

(43) Offenlegungstag: 24.02.2005

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: A61B 19/00

A61B 5/103, A61B 17/58, A61D 1/00

(71) Anmelder:

AESCULAP AG & Co. KG, 78532 Tuttlingen, DE

(74) Vertreter:

HOEGER, STELLRECHT & PARTNER

Patentanwälte, 70182 Stuttgart

(72) Erfinder:

Bader, Uwe, Dipl.-Ing.(BA), 78532 Tuttlingen, DE;

Richolt, Jens, Dr., 61476 Kronberg, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

DE 196 39 615 C2

DE 100 12 042 C1

DE 100 45 376 A1

DE 100 31 887 A1

DE 100 29 368 A1

US 65 14 259 B2

US 64 91 699 B1

US 62 26 548 B1

WO 03/0 09 768 A1

WO 03/0 02 012 A1

WO 99/60 939 A1

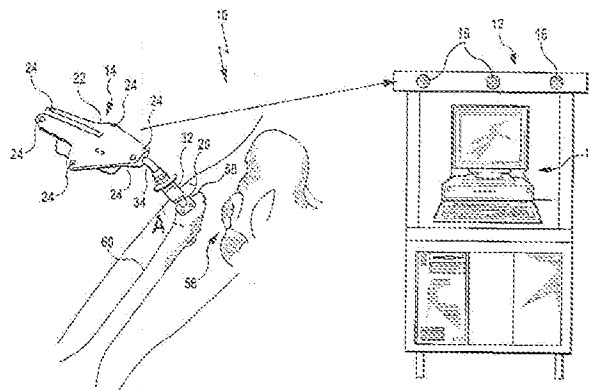
WO 99/21 498 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: Chirurgische Referenzierungsvorrichtung

(57) Zusammenfassung: Um eine chirurgische Referenzierungsvorrichtung zum Bestimmen der räumlichen Lage eines Teils des menschlichen oder tierischen Körpers bei einem navigationsgestützten chirurgischen Eingriff mit einer Nachweissvorrichtung, umfassend ein von der Nachweissvorrichtung detektierbares Referenzelement und eine Verbindungsvorrichtung zum lösbaren Verbinden des Referenzelements mit einem Teil des menschlichen oder tierischen Körpers, so zu verbessern, daß eine für den Körper schonendere Befestigung möglich wird, wird vorgeschlagen, daß die Verbindungsvorrichtung eine Knochenplatte umfaßt.



## Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine chirurgische Referenzierungsvorrichtung zum Bestimmen der räumlichen Lage eines Teils des menschlichen oder tierischen Körpers bei einem navigationsgestützten chirurgischen Eingriff mit einer Nachweisvorrichtung, umfassend ein von der Nachweisvorrichtung detektierbares Referenzelement und eine Verbindungsvorrichtung zum lösbaren Verbinden des Referenzelements mit einem Teil des menschlichen oder tierischen Körpers.

## Stand der Technik

[0002] Chirurgische Referenzierungsvorrichtungen der eingangs beschriebenen Art sind beispielsweise bekannt in Form von Knochennägeln oder Schrauben, die das Referenzelement, den sogenannten "Rigid Body", tragen. Diese Referenzierungsvorrichtungen können an jeder beliebigen Stelle des menschlichen Körpers auf einfache Weise angebracht werden, in dem der Nagel oder die Schraube durch eine kleine Inzision in der Haut und im Muskelgewebe eingeführt und beispielsweise an einem Knochen angebracht werden. Damit ein sicherer Halt der Referenzierungsvorrichtung am Körper gewährleistet ist, muß der Nagel oder die Schraube relativ tief in den Knochen eingebracht werden.

## Aufgabenstellung

[0003] Daher ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine chirurgische Referenzierungsvorrichtung der eingangs beschriebenen Art so zu verbessern, daß eine für den Körper schonendere Befestigung möglich wird.

[0004] Diese Aufgabe wird bei einer chirurgischen Referenzierungsvorrichtung der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Verbindungsvorrichtung eine Knochenplatte umfaßt. Die Knochenplatte liegt typischerweise großflächig an einem Knochen an, so daß ein besonders guter Halt der Referenzierungsvorrichtung am Knochen möglich wird. Insbesondere läßt sich die Knochenplatte mit einer Vielzahl von Befestigungselementen fixieren, welche deutlich kleiner als die derzeit üblicherweise verwendeten sind. Dadurch ergibt sich eine besonders schonende Fixierung der Vorrichtung.

[0005] Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Verbindungsvorrichtung mindestens ein Befestigungselement zum Festlegen der Knochenplatte an einem Teil des menschlichen oder tierischen Körpers umfaßt. Obwohl die Knochenplatte prinzipiell mit einem einzigen Befestigungselement festgelegt werden könnte, sind vorzugsweise zwei oder mehrere Befestigungselemente vorgesehen. Dies hat den Vorteil, daß ein

Verdrehen der Knochenplatte nicht mehr möglich ist. Zudem sind für eine sichere Festlegung der Knochenplatte, im Gegensatz zu den bereits bekannten Befestigungselementen, wesentliche kürzere ausreichend, so daß der Knochen nur oberflächlich verletzt wird und keine Gefahr eines Eindringens von Keimen in den Markraum des Knochens besteht.

[0006] Eine besonders einfache Fixierung der Knochenplatte an einem Knochen wird ermöglicht, wenn das mindestens eine Befestigungselement eine Knochenschraube ist.

[0007] Günstig ist es, wenn die Knochenplatte mindestens eine Befestigungselementaufnahme zum Aufnehmen des mindestens einen Befestigungselements aufweist. Beispielsweise können dann an dem mindestens einen Befestigungselement vorgesehene Anschläge die Knochenplatte zwischen sich und einem Knochen festlegen.

[0008] Grundsätzlich wäre es denkbar, die mindestens eine Befestigungselementaufnahme als seitlich geöffneten Schlitz auszuführen. Vorzugsweise ist die mindestens eine Befestigungselementaufnahme jedoch eine Durchbrechung, insbesondere eine Bohrung. Eine Durchbrechung, welche einen gegenüber einem Querschnitt des Befestigungselements größeren Querschnitt aufweist, ermöglicht eine optimale Justage und Anpassung der Knochenplatte an einen Knochen während des Befestigens. Insbesondere wäre eine Ausgestaltung als Langloch vorteilhaft. Eine Bohrung ist besonders einfach zu fertigen und ermöglicht eine punktgenaue Fixierung der Knochenplatte.

[0009] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß die Knochenplatte in sich gekrümmt oder abgewinkelt ist. Eine derart geformte Knochenplatte läßt sich bevorzugt an besonderen Stellen eines Knochens anbringen. Ein Beispiel hierfür ist eine an eine Krümmung eines Trochanter Major eines Femurknochens angepaßte Knochenplatte. Dies hat zudem den Vorteil, daß bei einer Hüftgelenkoperation keine weitere Inzision am Bein des Patienten notwendig ist. Die Knochenplatte kann direkt am Trochanter Major befestigt werden. Zudem reichen sehr kurze Befestigungselemente aus, um die Knochenplatte am Trochanter Major zu fixieren. Diese beeinträchtigen in keiner Weise den Operationsverlauf, da sie nicht sehr tief in den Knochen eindringen und beispielsweise das Einbringen des Schafts einer Gelenkprothese in einen Markraum des Femurknochens nicht behindern.

[0010] Günstig ist es, wenn die Knochenplatte mindestens einen abstehenden Haltelappen trägt. Auf diese Weise läßt sich eine Grundfläche der Knochenplatte erhöhen und eine besonders gute Abstützung der Vorrichtung am Knochen erzielen.

[0011] Vorzugsweise ist der mindestens eine Haltelappen in sich gekrümmt oder abgewinkelt. Damit ergibt sich ein besonders guter Halt an gekrümmten Knochen. Insbesondere ist auch eine intraoperative Anpassung des Haltelappens an einen Knochen denkbar, beispielsweise durch weiteres Abbiegen.

[0012] Um den mindestens einen Haltelappen, insbesondere auch in seiner gekrümmten Position, am menschlichen oder tierischen Körper zu fixieren, ist es günstig, wenn der mindestens eine Haltelappen mindestens eine Befestigungselementaufnahme trägt.

[0013] Grundsätzlich wäre es denkbar, daß das Referenzelement und die Verbindungsvorrichtung fest und unlösbar miteinander verbunden sind. Damit das Referenzelement beim Befestigen der Referenzierungsvorrichtung nicht beschädigt wird, ist es vorteilhaft, wenn das Referenzelement und die Verbindungsvorrichtung lösbar miteinander verbindbar sind. Erst nach dem Fixieren der Verbindungsvorrichtung am Körper wird diese mit dem Referenzelement verbunden.

[0014] Eine besonders einfache und sichere Verbindung ergibt sich, wenn das Referenzelement und die Vorrichtung form- und/oder kraftschlüssig miteinander verbindbar sind.

[0015] Vorteilhaft ist es, wenn die Verbindungsvorrichtung ein erstes Kupplungselement trägt und wenn das Referenzelement ein zweites, mit dem ersten Kupplungselement zusammenwirkendes Kupplungselement trägt. Auf diese Weise lassen sich die Verbindungsvorrichtung und das Referenzelement in gewünschter Weise ein- oder auch mehrdeutig miteinander verbinden.

[0016] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß das erste Kupplungselement relativ zu einer von der Knochenplatte definierten Ebene geneigt ist. Mit solchen verschiedenen Winkelstellungen von dem einen Adapter für das Referenzelement bildenden Kupplungselement wird die Sichtbarkeit des Referenzelements bei unterschiedlichen Zugängen am Körper und unterschiedlichen Befestigungspositionen sichergestellt.

[0017] Vorzugsweise definieren eine Längsachse des ersten Kupplungselements und die von der Knochenplatte definierte Ebene einen Neigungswinkel, welcher einen Wert von maximal 50° aufweist.

[0018] Beispielsweise können Neigungswinkel vorgesehen sein, zwischen einer Normalen der von der Knochenplatte definierten Ebene und einer Längsachse des Kupplungselements von 0, 25°, 35° und 45°. Damit lassen sich im wesentlichen alle erforderlichen Befestigungspositionen abdecken und eine

Sichtbarkeit des Referenzelements jederzeit sicherstellen.

[0019] Um eine Positionsänderung der Knochenplatte am Körper zu vermeiden, kann es vorteilhaft sein, wenn die Knochenplatte mindestens ein Positionssicherungselement aufweist. Das Positionssicherungselement ist insbesondere dann vorteilhaft, wenn nur ein einziges Befestigungselement vorgesehen ist, um die Knochenplatte am Körper zu fixieren. Auf diese Weise kann dann beispielsweise eine Verdrehen der Knochenplatte oder ein Kippen derselben verhindert werden.

[0020] Besonders gut läßt sich eine Position der Knochenplatte am Körper sichern, wenn das mindestens eine Positionssicherungselement ein quer von der Knochenplatte abstehendes Verankerungselement umfaßt.

[0021] Ein besonders einfacher Aufbau der Vorrichtung ergibt sich, wenn das Verankerungselement ein Dorn ist. Eine solche Ausgestaltung ermöglicht es, die Knochenplatte beispielsweise an einen Knochen heranzuführen, wodurch die Knochenplatte durch das Verankerungselement am Knochen vorfixiert wird. Eine endgültige Fixierung erfolgt dann mit dem mindestens einen Befestigungselement.

[0022] Vorteilhaft ist es, wenn das Referenzelement einen Referenzelementgrundkörper umfaßt und wenn der Referenzelementgrundkörper mindestens drei von der Nachweissvorrichtung detektierbare Sendeelemente trägt. Denkbar wäre es auch, mehr als drei Sendeelemente vorzusehen, um eine eindeutige Positionsbestimmung auch dann zu gewährleisten, wenn eines der Sendeelemente verdeckt ist und von der Nachweissvorrichtung nicht direkt erfaßt werden kann.

[0023] Grundsätzlich können die Sendeelemente aktive Sendeelemente sein. Vorzugsweise sind die mindestens drei Sendeelemente passive, elektromagnetische Strahlung reflektierende und vom Referenzelementgrundkörper lösbare Sendeelemente. Eine Energieversorgung der Sendeelemente ist daher nicht erforderlich. Zudem lassen sie sich nach einem chirurgischen Eingriff zum Reinigen vom Referenzelementgrundkörper lösen.

#### Ausführungsbeispiel

[0024] Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

[0025] Fig. 1: eine schematische Darstellung der Referenzierungsvorrichtung bei einem chirurgischen Eingriff;

[0026] Fig. 2: eine vergrößerte Ansicht des Bereichs A aus Fig. 1 einer an einem Trochanter Major befestigten Knochenplatte einer Referenzierungsvorrichtung;

[0027] Fig. 3: eine Seitenansicht der Knochenplatte aus Fig. 2;

[0028] Fig. 4: eine Ansicht der Knochenplatte aus Fig. 3 in Richtung des Pfeils B;

[0029] Fig. 5: eine alternative Ausführungsform einer Knochenplatte mit geneigtem Kupplungselement;

[0030] Fig. 6: eine weitere alternative Ausführungsform einer Knochenplatte mit geneigtem Kupplungselement; und

[0031] Fig. 7: eine weitere Ausführungsform einer Knochenplatte mit geneigtem Kupplungselement.

[0032] In Fig. 1 ist ein insgesamt mit dem Bezugszeichen 10 versehenes Navigationssystem umfassend mindestens ein von einer Nachweisvorrichtung 12 detektierbares Markerelement 14 dargestellt. Die Nachweisvorrichtung 12 umfaßt mehrere Sender und/oder Empfänger 16, welche elektromagnetische Strahlung aussenden und/oder empfangen können. Zur Bestimmung von Positionen zur Bestimmung des Markerelements 14 dient ein Computer 18, welcher von den Sendern und Empfängern 16 übermittelte Signale zu Positionsdaten verarbeitet.

[0033] Das Markerelement 14 umfaßt eine insgesamt mit dem Bezugszeichen 20 versehene Knochenplatte, welche eine Verbindungsvorrichtung bildet sowie einen ein Referenzierungselement bildenden und von der Knochenplatte 20 lösbaren Rigid Body 22, welcher selbst wiederum sechs Sendeelemente 24 trägt, die vorzugsweise passiv, elektromagnetische Strahlung reflektierend ausgebildet sind. Zum Verbinden der Knochenplatte 20 mit dem Rigid Body 22 ist an der Knochenplatte 20 ein rotations-symmetrischer Kupplungszapfen 26 derart angeordnet, daß seine Längsachse parallel zu einer Normalen 28 der Knochenplatte 20 verläuft. Um eine definierte Verbindung zwischen dem Rigid Body 22 und der Knochenplatte 20 zu ermöglichen, ist der Kupplungszapfen 26 auf einem Sockel 30 mit zweizähliger Symmetrie angeordnet, so daß eine Verbindung zwischen dem Rigid Body 22 und der Knochenplatte 20 nur in zwei, relativ zueinander um 180° gedrehten Stellungen möglich ist.

[0034] Zur Aufnahme des Kupplungszapfens 26 trägt der Rigid Body 22 eine Kupplungshülse 32 an einem freien Ende eines mit dem Rigid Body 22 verbunden, gekrümmten Haltestabs 34. Die Kupplungshülse 32 ist mit nicht dargestellten Rastgliedern versehen, welche in eine Ringnut 36 des Kupplungszap-

fens 26 eintauchen und eine Bewegung der Kupplungshülse 32 in Längsrichtung des Kupplungszapfens 26 verhindern.

[0035] Die Knochenplatte 20 ist in Form einer in etwa quadratischen Grundplatte 38 ausgebildet, von welcher von zwei benachbarten Ecken relativ zueinander in einem Winkel 40 von etwa 90° zueinander zwei Lappen 42, 44 abstehen, welche selbst wiederum von einer von der Grundplatte 38 definierten Ebene um einen Winkel 46 abgebogen sind, der etwa 100° beträgt.

[0036] Die beiden Lappen 42 und 44 sind jeweils mit einer Bohrung 48 versehen. Ebenso weist die Grundplatte 38 zwei Bohrungen 48 auf, die im Bereich zweier zueinander benachbarter Ecken angeordnet sind. Des weiteren stehen von der Grundplatte 38 zwei Haltearme 50 senkrecht ab, und zwar auf der dem Kupplungszapfen 26 gegenüberliegenden Seite der Grundplatte 38. Sie weisen in etwa den gleichen Abstand zu einem Rand 52 der Grundplatte 38 auf wie die Bohrungen 48.

[0037] Die Fig. 5 bis 7 zeigen drei alternative Ausgestaltungen 20', 20'' und 20''' einer erfindungsgemäßen Knochenplatte. Sie unterscheiden sich von der Knochenplatte 20 dadurch, daß die Längsachse 54', 54'' und 54''' der Kupplungszapfen 26', 26'', 26''' relativ zur Normalen 28 der Grundplatte 38 geneigt sind, und zwar um einen Winkel  $\alpha = 25^\circ$ , einen Winkel  $\beta = 35^\circ$  und einen Winkel  $\chi = 45^\circ$ . Der übrige Aufbau der Knochenplatten stimmt bis auf die Ausbildung der Sockel 30', 30'' und 30''' , welche entsprechend relativ zur Normalen 28 der Grundplatte geneigt sind, mit dem der Knochenplatte 20 überein. Gleiche Teile sind folglich auch mit identischen Bezugszeichen versehen.

[0038] Die Verwendung des Markerelements 14 ist beispielhaft in den Fig. 1 und 2 in Verbindung mit einer Hüftgelenksoperation dargestellt.

[0039] Zum Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks muß in jedem Fall ein menschlicher Körper im Bereich des Hüftgelenks 56 eröffnet werden. Um eine weitere Inzision am Körper zu vermeiden, wird zum Festlegen eines Rigid Body 22 die Knochenplatte 20 im eröffneten Operationsbereich an den Trochanter Major eines Femurknochens 60 herangeführt, so daß die Grundplatte 38 flächig am Trochanter Major 58 anliegt und die beiden Haltearme 42 und 44 diesen seitlich teilweise umgreifen. Sobald eine Position gefunden ist, in der sowohl die Grundplatte 38 als auch die Haltearme 42 und 44 am Trochanter Major 58 anliegen, wird die Knochenplatte 20 mit vier Knochenschrauben 62 am Femurknochen 60 fixiert, indem die Knochenschrauben 60 durch die Bohrungen 48 hindurchgeführt und in den Femurknochen 60 eingeschraubt werden.

[0040] Die Befestigung der Knochenplatte 20 am Trochanter Major 58 ist vorteilhaft, da ein Sägeschnitt 64 zum Abtrennen des Schenkelhalskopfes des Femurknochens 60 ohne Beeinträchtigung vorgenommen werden kann. Zudem läßt sich die Knochenplatte 20 oder einer der Lappen 42 oder 44 zwischen Weichteile und den Femurknochen 60 schieben, wodurch eine Traumatisierung minimiert wird.

[0041] Nach Fixieren der Knochenplatte 20 wird der Rigid Body 22 mit der Knochenplatte 20 durch Verbinden der Kupplungshülse 32 mit dem Kupplungszapfen 26 verbunden. Eine Position des Rigid Body 22 kann dann anschließend und während des gesamten chirurgischen Eingriffs mit der Nachweisvorrichtung 12 sehr präzise bestimmt werden.

#### Patentansprüche

1. Chirurgische Referenzierungsvorrichtung (14) zum Bestimmen der räumlichen Lage eines Teils des menschlichen oder tierischen Körpers bei einem navigationsgestützten chirurgischen Eingriff mit einer Nachweisvorrichtung (12), umfassend ein von der Nachweisvorrichtung (12) detektierbares Referenzelement (22) und eine Verbindungsvorrichtung (20) zum lösbaren Verbinden des Referenzelements (22) mit einem Teil des menschlichen oder tierischen Körpers, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Verbindungsvorrichtung (20) eine Knochenplatte (38) umfaßt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsvorrichtung (20) mindestens ein Befestigungselement (62) zum Festlegen der Knochenplatte (38) an einem Teil des menschlichen oder tierischen Körpers umfaßt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das mindestens eine Befestigungselement eine Knochenschraube (62) ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenplatte (38) mindestens eine Befestigungselementaufnahme (48) zum Aufnehmen des mindestens einen Befestigungselements (62) aufweist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Befestigungselementaufnahme (48) eine Durchbrechung, insbesondere eine Bohrung ist.
6. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenplatte (38) in sich gekrümmt oder abgewinkelt ist.
7. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenplatte (38) mindestens einen abstehenden Halteklappen (42, 44) trägt.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der mindestens eine Halteklappen (42, 44) in sich gekrümmt oder abgewinkelt ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß der mindestens eine Halteklappen (42, 44) mindestens eine Befestigungselementaufnahme (48) trägt.
10. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Referenzelement (22) und die Verbindungsvorrichtung (20) lösbar miteinander verbindbar sind.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Referenzelement (22) und die Verbindungsvorrichtung (20) form- und/oder kraftschlüssig miteinander verbindbar sind.
12. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsvorrichtung (20) ein erstes Kupplungselement (26) trägt und daß das Referenzelement (22) ein zweites, mit dem ersten Kupplungselement (26) zusammenwirkendes Kupplungselement (32) trägt.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Kupplungselement (26'; 26"; 26''') zu einer von der Knochenplatte (38) definierten Ebene geneigt ist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß eine Längsachse (54'; 54"; 54''') des ersten Kupplungselements (26'; 26"; 26''') und die von der Knochenplatte (38) definierte Ebene einen Neigungswinkel ( $\alpha$ ;  $\beta$ ;  $\chi$ ) definieren und daß der Neigungswinkel ( $\alpha$ ;  $\beta$ ;  $\chi$ ) einen Wert von maximal 50° aufweist.
15. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenplatte (38) mindestens ein Positionierungselement (50) aufweist zum Vermeiden einer Positionsänderung der Knochenplatte (38) relativ zum menschlichen oder tierischen Körper.
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß das mindestens eine Positionierungselement ein quer von der Knochenplatte (38) abstehendes Verankerungselement (50) umfaßt.
17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Verankerungselement (50) ein Dorn ist.
18. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Referenzelement (22) ein Navigationssystem (22') umfaßt.

renzelement (22) einen Referenzelementgrundkörper umfaßt und daß der Referenzelementgrundkörper mindestens drei von der Nachweisrichtung (12) detektierbare Sendeelemente (24) trägt.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens drei Sendeelemente (24) passive, elektromagnetische Strahlung reflektierende und vom Referenzelementgrundkörper lösbare Sendeelemente sind.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

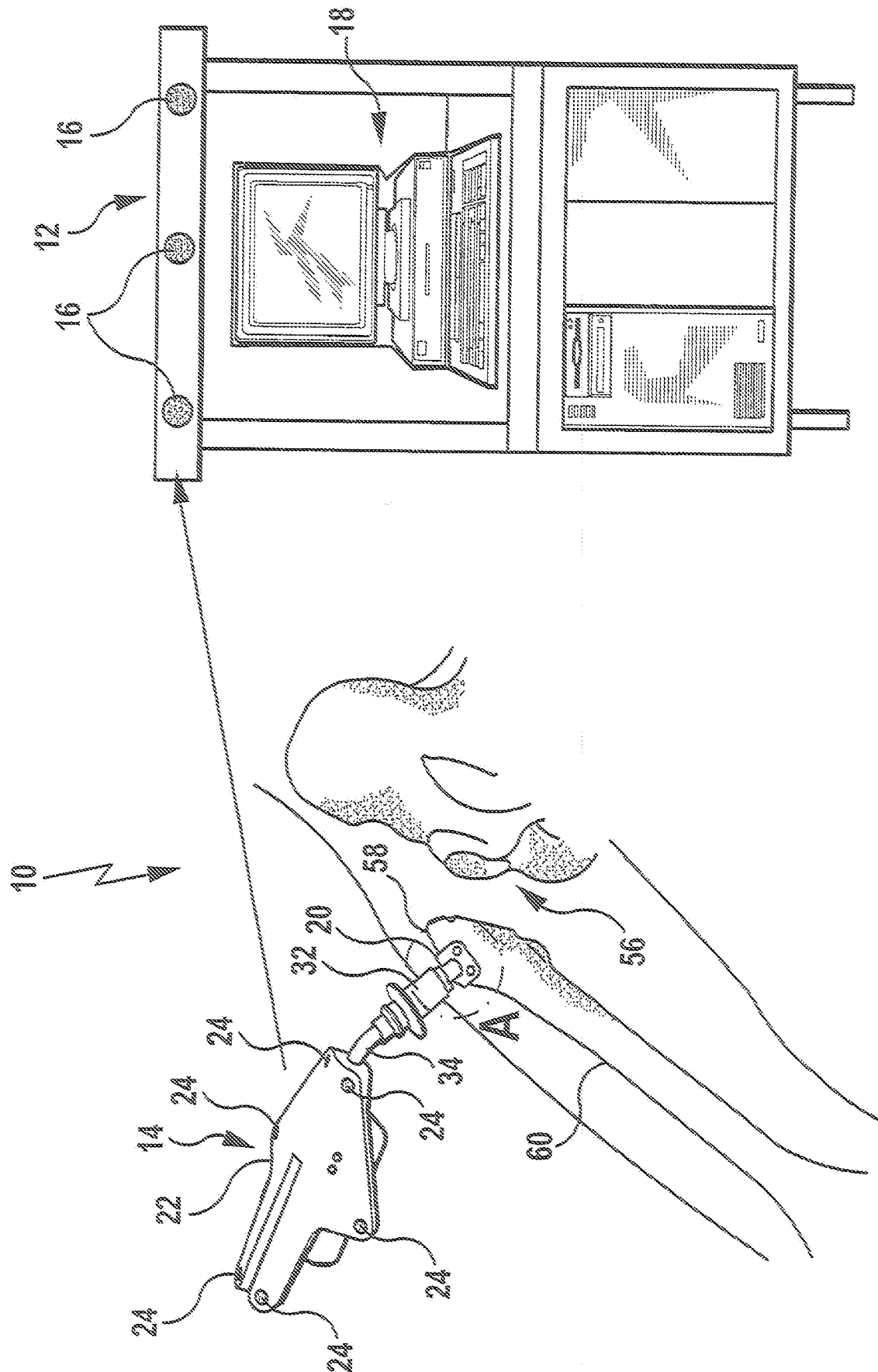


FIG.2

